

# 山西省人民政府办公厅文件

晋政办发〔2018〕113号

---

## 山西省人民政府办公厅 关于印发贯彻落实国家改革完善仿制药 供应保障及使用政策工作方案的通知

各市、县人民政府，省人民政府各委、办、厅、局：

《山西省贯彻落实国家改革完善仿制药供应保障及使用政策工作方案》已经省委、省政府同意，现印发给你们，请认真贯彻落实。

山西省人民政府办公厅

2018年11月29日

（此件公开发布）

# 山西省贯彻落实国家改革完善仿制药 供应保障及使用政策工作方案

为贯彻落实党的十九大精神和党中央、国务院关于推进健康中国建设、深化医改的工作部署,促进仿制药研发,提升仿制药质量疗效,提高药品供应保障能力,更好地满足临床用药及公共卫生安全需求,现就贯彻落实《国务院办公厅关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》(国办发〔2018〕20号,以下简称《意见》)精神,制定如下工作方案。

## 一、促进仿制药研发

### (一)制定鼓励仿制的药品目录。

按照国家要求,建立跨部门的药品生产和使用信息共享机制,强化药品供应保障及使用信息监测,及时掌握和发布药品供求情况,引导企业研发、注册和生产。(省药监局、省卫生健康委共同牵头,省工业和信息化厅配合)

以需求为导向,鼓励仿制临床必需、疗效确切、供应短缺的药品,重大传染病防治、罕见病治疗所需药品,处置突发公共卫生事件所需药品,儿童使用药品以及专利到期前一年尚未提出注册申请的药品。(省药监局、省卫生健康委共同牵头,省工业和信息化厅配合)

## **(二)加强仿制药技术攻关。**

推动企业技术中心建设,强化与科研机构、高等院校等的互动合作,加大新药研发和关键技术攻关力度。积极引进国际先进技术,进行消化吸收再提高。(省工业和信息化厅负责)

鼓励支持我省相关医药企业、科研机构、大专院校联合省内外相关单位,开展仿制药关键共性技术研究。(省科技厅牵头,省工业和信息化厅配合)

## **(三)完善药品知识产权保护。**

实施专利质量提升工程,培育更多的药品核心知识产权、原始知识产权、高价值知识产权。按照省政府有关规定,对获得国内外授权的药品核心发明专利分别给予 5000 元、20000 元奖励。建立完善药品领域专利预警机制,逐步实施药品领域专利导航工程,推动行业龙头企业承担专利导航项目,帮助企业找准发展方向和突破口,促进行业整体专利布局。(省科技厅负责)

## **二、提升仿制药质量疗效**

### **(四)加快推进仿制药质量和疗效一致性评价工作。**

充分发挥部门职能优势,加强对企业开展一致性评价的技术指导和有关培训。各部门协同配合,推动细化落实鼓励企业开展仿制药质量和疗效一致性评价的政策措施,协调推进我省一致性评价工作。(省药监局牵头,省卫生健康委、省科技厅、省工业和信息化厅、省医保局配合)

### **(五)提高药用原辅料和包装材料质量。**

鼓励企业加强药用原辅料和包装材料研发,运用新材料、新工艺、新技术,提高质量水平。鼓励企业提高自我创新能力、积极引进国外先进技术,推动技术升级,突破提纯、质量控制等关键技术,淘汰落后技术和产能,满足制剂质量需求。加强对药用原辅料和包装材料的质量监管,定期公布对生产厂家的检查和抽验信息。(省科技厅牵头,省工业和信息化厅、省药监局配合)

#### (六)提高工艺制造水平。

加大企业工艺装备改造支持力度,不断提升制药装备和智能制造水平,推广应用新技术,优化和改进工艺生产管理,提升药品质量控制水平。(省工业和信息化厅负责)

#### (七)加强药品质量监管。

加强对药物研发、生产、流通及使用过程的监督检查,开展药品 GMP、GSP 跟踪检查,并将检查结果向社会公开。落实企业主体责任,加强不良反应监测和质量抽查,严肃查处数据造假、偷工减料、掺杂使假等违法违规行为,强化责任追究,检查和处罚结果向社会公开。(省药监局牵头,省卫生健康委配合)

### 三、完善支持政策

#### (八)及时纳入采购目录。

药品集中采购机构要按药品通用名编制采购目录,促进与原研药质量和疗效一致的仿制药和原研药平等竞争。对于新批准上市的仿制药,相关部门应及时编制公立医疗卫生机构药品采购编码。对应的通用名药品已在药品采购目录中的,药品集中采购机

构应及时启动采购程序；对应的通用名药品未在药品采购目录中的，自批准上市之日起，药品集中采购机构要及时论证，及时将其纳入药品采购目录。国家实施专利强制许可的药品，无条件纳入各地药品采购目录。（省医保局牵头，省卫生健康委配合）

#### （九）促进仿制药替代使用。

将与原研药质量和疗效一致的仿制药纳入与原研药可相互替代药品目录，在说明书、标签中予以标注，并及时向社会公布相关信息，便于医务人员和患者选择使用。制定鼓励使用仿制药的政策和激励措施，加大对临床用药的监管力度。严格落实按药品通用名开具处方的要求，除特殊情形外，处方上不得出现商品名，具体由卫生健康部门规定。落实处方点评制度，加强医疗机构药品合理使用情况考核，对不合理用药的处方医生进行公示，并建立约谈制度。强化药师在处方审核和药品调配中的作用。在按规定向艾滋病、结核病患者提供药物时，优先采购使用仿制药。（省卫生健康委牵头，省医保局配合）

#### （十）发挥基本医疗保险的激励作用。

加快研究推动我省基本医疗保险药品目录中的药品支付标准工作，与原研药质量和疗效一致的仿制药和原研药按相同标准支付。按照国家部署，建立完善基本医疗保险药品目录动态调整机制，及时将符合条件的药品纳入目录。对基本医疗保险药品目录中的药品，不得按商品名、规格或生产厂家进行限定，要及时更新医保信息系统，将批准上市的仿制药同等纳入医保支付范围。通

过完善医保支付激励约束机制,鼓励医疗机构使用仿制药。(省医保局牵头,省卫生健康委配合)

#### (十一)明确药品专利实施强制许可路径。

按照国家相关部门要求,依法分类实施药品专利强制许可,提高药品可及性。鼓励专利权人实施自愿许可。具备实施强制许可条件的单位或者个人可以依法向国家知识产权局提出强制许可请求,按照国家相关规定执行。(省科技厅牵头,省卫生健康委、省工业和信息化厅、省药监局配合)

#### (十二)落实税收优惠政策和价格政策。

落实现行税收优惠政策,仿制药企业为开发新技术、新产品、新工艺产生的研发费用,符合条件的按照有关规定在企业所得税税前加计扣除。仿制药企业经认定为高新技术企业的,减按15%的税率征收企业所得税。(省税务局负责)

加大扶持力度,支持仿制药企业工艺改造。鼓励各地结合实际出台支持仿制药产业转型升级的政策,进一步加大支持力度。(省工业和信息化厅、省发展改革委共同牵头,省药监局配合)

持续推进药品价格改革,完善主要由市场形成药品价格的机制,做好与药品采购、医保支付等改革政策的衔接。同时,做好药品事中事后价格监管。加强药品价格监测预警,依法严厉打击原料价格垄断等违法违纪行为。充分发挥12358全省价格举报管理信息系统的作用,建立全方位、多层次的价格监督机制,正面引导市场价格秩序。对价格欺诈、价格串通和垄断行为,依法严肃查

处。（省医保局牵头，省市场监管局、省发展改革委、省卫生健康委配合）

坚持药品集中采购方向，根据药品特性和市场竞争情况，实行分类采购，促进市场竞争，合理确定药品采购价格。突出药品临床价值，充分考虑药品成本，形成有升有降、科学合理的采购价格，调动企业提高药品质量的积极性。调动医疗机构、药品生产经营企业、医保经办机构等多方参与积极性，引导各类市场主体有序竞争。（省医保局牵头，省卫生健康委、省发展改革委配合）

#### （十三）积极推动仿制药产业国际化。

结合国家“一带一路”建设，加快药品研发、注册、上市、销售的国际化步伐。支持省内制药企业建立跨境研发合作平台。积极引进先进管理经验和关键工艺技术，鼓励境外企业在我省建立研发中心和生产基地。（省商务厅牵头，省药监局配合）

#### （十四）做好宣传引导。

各部门要做好政策宣传解读，普及药品知识和相关信息，提升人民群众对国产仿制药的信心。加强对医务人员的宣传教育，改变不合理用药习惯，提高合理用药水平，推动仿制药替代使用。通过官网、微信、电话等做好群众的咨询答复工作，主动回应社会关切，合理引导社会舆论和群众预期，形成良好的改革氛围。（省卫生健康委牵头，省药监局、省医保局配合）

### 四、工作要求

改革完善仿制药供应保障及使用政策，事关人民群众用药安

全,事关医药行业健康发展。各地、各有关部门要充分认识贯彻落实《意见》的重要意义,把这项工作列入重要议事日程,在促进仿制药研发创新、供应保障、临床使用等方面积极探索,进一步降低人民群众医疗支出,提高药品可及性,提升医疗服务水平。要加强组织领导,制定配套措施,明确责任领导、责任单位、责任人以及时间要求,建立工作台账,随时掌握工作进展情况。要压实主体责任,各牵头单位要会同其他责任单位形成齐抓共管的联动机制。要及时做好工作总结和经验推广,不断完善仿制药供应保障及使用政策体系,积极稳妥推进改革,确保改革措施全面落地生效。

---

抄送:省委各部门,省人大常委会办公厅,省政协办公厅,省高法院,省检察院,各人民团体,各新闻单位。  
各民主党派山西省委。

---

山西省人民政府办公厅

2018年12月3日印发

---

